



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2482-18#0001

Número de PM:

2482-18

Nombre Descriptivo del producto:

Electro estimulador muscular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

18-466 Estimuladores eléctricos

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

Zimmer

Modelos (en caso de clase II y equipos):

emFieldPro/ContiCure

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para el tratamiento de la incontinencia. Está indicado para provocar contracciones repetidas del tejido muscular al conducir corrientes eléctricas a través de electrodos que no tocan el área afectada del cuerpo.

Proporciona estimulación electromagnética sobre la musculatura del suelo pélvico de forma no invasiva, con el objetivo de restaurar los músculos pélvicos debilitados y recuperar el control neuromuscular para el tratamiento de la incontinencia urinaria. Está indicado para pacientes con problemas de incontinencia o músculos del suelo pélvico débiles (recomendado a partir de 18 años).

Período de vida útil (si corresponde):

3 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria. Equipo mas accesorios.

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

- 1) Zimmer MedizinSysteme GmbH
- 2) REMED Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

- 1) Junkersstrasse 9. 89231 NEU-ULM, Alemania.
- 2) 84, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do 28161, Republica de Corea.

En nombre y representación de la firma MEDIC EQUIPOS SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
<p>Punto 1. APLICA. Equipo Medico Eléctrico. IEC 60601-1-6:2010; IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013; IEC 60601-1:2005; IEC60601-1:2005/AMD1:2012; IEC 60601-2-10:2012; IEC 60601-2-10:2012/AMD1:2016- Cert. KR-KTR-1256 Test Report- Declaración de Conformidad; ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021) Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad, Certificado N°Q5 012889 0606 Rev.04. Dispositivos médicos, Directiva 93/42/EEC, Anexo II, excluye 4- Certificado N°G1 012889 0044 Rev.02, Productos Medicos, Sistema de Aseguramiento de la Calidad; EU 2017/745- Certificado N° AP-2697-22-V6683-11365/2026</p>	N/A	N/A
<p>Punto 2A y B. APLICA. Punto 1. APLICA. Equipo Medico Eléctrico. IEC 60601-1-6:2010; IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013; IEC 60601-1:2005; IEC60601-1:2005/AMD1:2012; IEC 60601-2-10:2012; IEC 60601-2-10:2012/AMD1:2016- Cert. KR-KTR-1256 Test Report- Declaración de Conformidad; ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021) Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad, Certificado N°Q5 012889 0606 Rev.04. Dispositivos médicos, Directiva 93/42/EEC, Anexo II, excluye 4- Certificado N°G1 012889 0044 Rev.02, Productos Medicos, Sistema de Aseguramiento de la Calidad; EU 2017/745- Certificado N° AP-2697-22-V6683-11365/2026</p>	N/A	N/A
<p>Punto 2.C. NO APLICA</p>	N/A	N/A
<p>Punto 3. APLICA. Equipo Medico Eléctrico. IEC 60601-1-6:2010; IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013; IEC 60601-1:2005; IEC60601-1:2005/AMD1:2012; IEC 60601-2-10:2012; IEC 60601-2-10:2012/AMD1:2016- Cert. KR-KTR-1256 Test Report- Declaración de Conformidad; ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021) Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad, Certificado N°Q5 012889 0606 Rev.04. Dispositivos médicos, Directiva 93/42/EEC, Anexo II, excluye 4- Certificado N°G1 012889 0044 Rev.02, Productos Medicos, Sistema de Aseguramiento de la Calidad; EU 2017/745- Certificado N° AP-2697-22-V6683-11365/2026</p>	N/A	N/A
<p>Punto 4. APLICA. Equipo Medico Eléctrico. IEC 60601-1-6:2010; IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013; IEC 60601-1:2005; IEC60601-1:2005/AMD1:2012; IEC 60601-2-10:2012; IEC 60601-2-10:2012/AMD1:2016- Cert. KR-KTR-1256 Test Report- Declaración de Conformidad; ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO</p>	N/A	N/A

13485:2016/A11:2021) Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad, Certificado N°Q5 012889 0606 Rev.04. Dispositivos médicos, Directiva 93/42/EEC, Anexo II, excluye 4- Certificado N°G1 012889 0044 Rev.02, Productos Medicos, Sistema de Aseguramiento de la Calidad; EU 2017/745- Certificado N° AP-2697-22-V6683-11365/2026		
Punto 5. APLICA.ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021) Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad, Certificado N°Q5 012889 0606 Rev.04	N/A	N/A
Punto 6. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 7.1A.APLICA. ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021) Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad, Certificado N°Q5 012889 0606 Rev.04	N/A	N/A
Punto 7.1B, 7.2, 7.3 y 7.4. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 8. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 9.1 y 9.2A, 2B, 2D. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 9.2C y 9.3 APLICA. Equipo Medico Eléctrico. IEC 60601-1-6:2010; IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013; IEC 60601-1:2005; IEC60601-1:2005/AMD1:2012; IEC 60601-2-10:2012; IEC 60601-2-10:2012/AMD1:2016- Cert. KR-KTR-1256 Test Report- Declaración de Conformidad; ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021) Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad, Certificado N°Q5 012889 0606 Rev.04. Dispositivos médicos, Directiva 93/42/EEC, Anexo II, excluye 4- Certificado N°G1 012889 0044 Rev.02, Productos Medicos, Sistema de Aseguramiento de la Calidad; EU 2017/745- Certificado N° AP-2697-22-V6683-11365/2026	N/A	N/A
Punto 10. NO APLICA.	N/A	N/A
Punto 11. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 12.1., 12.3, APLICA. Equipo Medico Eléctrico. IEC 60601-1-6:2010; IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013; IEC 60601-1:2005; IEC60601-1:2005/AMD1:2012; IEC 60601-2-10:2012; IEC 60601-2-10:2012/AMD1:2016- Cert. KR-KTR-1256 Test Report- Declaración de Conformidad; ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021) Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad, Certificado N°Q5 012889 0606 Rev.04. Dispositivos médicos, Directiva 93/42/EEC, Anexo II, excluye 4- Certificado N°G1 012889 0044 Rev.02, Productos Medicos, Sistema de Aseguramiento de la Calidad; EU 2017/745- Certificado N° AP-2697-22-V6683-11365/2026	N/A	N/A
Punto 12.2; 12.4. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 12.5 y 12.6. APLICA. Equipo Medico Eléctrico. IEC 60601-1-6:2010; IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013; IEC 60601-1:2005; IEC60601-1:2005/AMD1:2012; IEC 60601-2-10:2012; IEC 60601-2-10:2012/AMD1:2016- Cert. KR-KTR-1256 Test Report- Declaración de Conformidad; ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO	N/A	N/A

13485:2016/A11:2021) Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad, Certificado N°Q5 012889 0606 Rev.04. Dispositivos médicos, Directiva 93/42/EEC, Anexo II, excluye 4- Certificado N°G1 012889 0044 Rev.02, Productos Medicos, Sistema de Aseguramiento de la Calidad; EU 2017/745- Certificado N° AP-2697-22-V6683-11365/2026		
Punto 12.7. NO APLICA	N/A	N/A
Punto 12.8 y 12.9. APLICA. Equipo Medico Eléctrico. IEC 60601-1-6:2010; IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013; IEC 60601-1:2005; IEC60601-1:2005/AMD1:2012; IEC 60601-2-10:2012; IEC 60601-2-10:2012/AMD1:2016- Cert. KR-KTR-1256 Test Report- Declaración de Conformidad; ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021) Productos Medicos, Sistema de Gestión de Calidad, Certificado N°Q5 012889 0606 Rev.04. Dispositivos médicos, Directiva 93/42/EEC, Anexo II, excluye 4- Certificado N°G1 012889 0044 Rev.02, Productos Medicos, Sistema de Aseguramiento de la Calidad; EU 2017/745- Certificado N° AP-2697-22-V6683-11365/2026	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 marzo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **MEDIC EQUIPOS SRL** bajo el número PM **2482-18**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 20 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002023-26-8